

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 avril 2014

CODEP-LIL-2014-018103 SS/NL

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Inspection **INSNP-LIL-2014-1297** effectuée le **28 mars 2014**
Thème : « Mise en service du projecteur PDR de la chambre 7 »

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 28 mars 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un projecteur PDR dans le Centre Oscar Lambret. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et le projecteur sont conformes aux documents transmis à l'ASN sous réserve de l'installation du dispositif de détection fixe de rayonnements équivalent aux installations précédemment autorisées ainsi que de la mise à jour des consignes d'accès à jour. Ces deux points étaient un préalable à l'autorisation d'utilisation à des fins de curiethérapie du projecteur. Ils ont été mis en œuvre avant le démarrage de l'activité et ont fait l'objet d'une information à la division de l'ASN.

www.asn.fr
44, rue de Tournai • CS 40259 • 59019 Lille cedex
Téléphone 03 20 13 65 65 • Fax 03 20 13 48 84

Par ailleurs, les inspecteurs souhaitent souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu au cours de l'instruction de la demande d'autorisation de mettre en œuvre cet appareil et le travail accompli par le centre dans le cadre de la mise en œuvre de cet équipement. En particulier, ils ont noté la définition, bien en amont de la modification, d'un planning de travaux, de formations, de modification des procédures et de contrôles de la qualité ainsi que le respect de ce planning.

Les inspecteurs estiment toutefois que certains points nécessitent des compléments qui sont détaillés dans la suite de la présente lettre.

A - Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B - Demandes de compléments

1 - Contrôles techniques de radioprotection

Un contrôle initial a été réalisé au moment de la livraison de la source ainsi que le jour du chargement de la source dans le projecteur par la personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les principales dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 décrivant les contrôles à réaliser avaient été respectées, en particulier la présence et le fonctionnement des signalisations lumineuses, les tests des arrêts d'urgence et la vérification des débits de dose dans les locaux attenants au local où est installé l'appareil. Ils ont cependant relevé que ce contrôle était incomplet notamment en ce qui concerne la partie administrative du contrôle, la disponibilité des appareils de mesure et le contrôle de l'absence de fuite sur le toit du service.

Demande B1

Je vous demande de compléter le contrôle initial en prenant en compte les constats des inspecteurs repris ci-dessus.

2 - Tests et contrôles réalisés avant utilisation clinique

Afin de réaliser les contrôles permettant de s'assurer de la qualité du traitement, votre centre s'appuie sur les tests d' « acceptance » du matériel réalisé par le constructeur et les recommandations de la SFPM[1]. Par ailleurs, afin de garantir la position de la source, un contrôle est réalisé avant chaque lancement de traitement.

Les inspecteurs ont abordé avec les intervenants les recommandations décrites par le constructeur dans le manuel d'utilisation du projecteur qui liste 14 « contrôles d'assurance de la qualité à effectuer par le personnel de l'hôpital (réservées aux personnes habilités) ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains contrôles étaient réalisés par le fournisseur de l'appareil lors de l' « acceptance » du matériel ou lors des opérations de maintenance et de changement de sources et qu'ils n'étaient pas refaits par le centre.

---

[1] SFPM : Société Française de Physique Médicale

Demande B2

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des 14 contrôles d'assurance de la qualité recommandés par le constructeur sont bien mis en œuvre par votre centre. Vous veillerez à obtenir du fournisseur la périodicité qu'il recommande pour la réalisation de ces contrôles.

Demande B3

Je vous demande vérifier auprès du fournisseur de l'équipement que les contrôles d'assurance de la qualité vérifiés par ses techniciens, recommandés dans le manuel d'utilisation comme relevant de votre centre, sont suffisants ou s'il convient que vous mettiez également en œuvre ces vérifications en interne.

Concernant les tests sur les arrêts d'urgence, le constructeur recommande de tester le bouton d'arrêt d'urgence présent sur le projecteur. Vous avez indiqué aux inspecteurs être dans l'impossibilité technique de faire cette vérification sans remettre en cause la sécurité de la personne réalisant ce contrôle.

Demande B4

Je vous demande de définir, en lien avec le fournisseur de l'équipement, le moyen de contrôle approprié du bouton d'arrêt d'urgence du projecteur.

3 - Maintenance des projecteurs

Dans le cadre des échanges de l'instruction, il a été indiqué par le fournisseur de l'équipement qu'il était le seul habilité à réaliser des opérations de maintenance sur le projecteur.

Vous avez indiqué que certaines opérations de maintenance pouvaient être réalisées par les services techniques de votre centre et que c'est pour cette raison que l'équipe biomédicale du centre avait suivi une formation délivrée par le fournisseur de l'équipement.

Demande B5

Je vous demande de clarifier et de tracer, en lien avec le fournisseur, les opérations de maintenance qui peuvent être réalisée par votre personnel.

4 - Formation du personnel

Vous avez identifié au cours de l'instruction l'ensemble des formations à l'utilisation de l'appareil devant être dispensées aux différents personnels intervenant en curiethérapie (médecins, physiciens, manipulateurs, infirmiers, aides-soignants).

Les inspecteurs ont vérifié que l'ensemble du personnel prévu dans les 15 jours après le démarrage du projecteur avait reçu les différentes formations.

Ils ont relevé le manque de traçabilité du contenu des formations dispensées par le fournisseur de l'appareil puisque celui ne remet aucun document ou descriptif des formations délivrées qui sont d'un niveau différent en fonction des intervenants. Seule la formation délivrée aux manipulateurs et aux physiciens a fait l'objet d'un descriptif réalisé par la PSRPM en charge de la mise en service du projecteur.

Demande B6

Je vous demande, en lien avec le fournisseur, d'assurer la traçabilité du contenu de la formation dispensée aux différents personnels.

Une formation de mise à niveau de l'équipe de physique médicale à l'utilisation du logiciel de dosimétrie a été réalisée par le fournisseur du logiciel. Cette formation n'a fait l'objet d'aucune traçabilité.

Demande B7

Je vous demande d'obtenir auprès du fournisseur du logiciel la preuve de la délivrance de la formation à l'équipe de physique médicale. Vous veillerez à mettre une organisation en place, en lien avec les fournisseurs de vos équipements, vous permettant d'assurer la traçabilité des formations délivrées au personnel.

5 - Modification des procédures impactées par le changement de projecteur

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que « *la direction* (…) *veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient* (en particulier) *des procédures et des instructions de travail et notamment celles* (relatives à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient et à l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la sécurité des soins en radiothérapie) ».

Votre centre a identifié les procédures impactées par le changement de matériel et modifiées celles-ci avant l'utilisation du nouveau projecteur. Seules trois procédures concernant les protocoles de traitement n'étaient pas validées au moment de l'inspection. Une seule nécessitait une refonte plus complète mais pour d'autres aspects que ceux liés au changement de projecteur.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre la date de diffusion des procédures validées.

Votre centre dispose d'un logiciel de gestion documentaire qui vous permet de justifier que les documents modifiés ont bien été portés à la connaissance du personnel. Ce point n'a pu être consulté en inspection.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre l'extraction du logiciel apportant la preuve de la prise de connaissance des documents modifiés aux personnels concernés.

6 - <u>Procédure d'urgence</u>

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'urgence mise en place par votre service ainsi que la procédure d'astreinte concernant les médecins. Cette procédure reprend les recommandations du constructeur du projecteur. L'ensemble du personnel a reçu une formation dispensée par le fournisseur. La mise en situation complète en toute sécurité des travailleurs n'est possible que lorsque le fournisseur procède aux opérations de changement de source dans l'appareil. Au cours des échanges, il n'a pas été possible d'identifier clairement le contenu précis de la formation.

Les gestes à acquérir en situation d'urgence nécessitant un entrainement régulier vous avez indiqué aux inspecteurs être en cours de réflexion pour définir une périodicité adaptée.

<u>Demande B10</u>

Je vous demande de m'indiquer la périodicité retenue pour former le personnel à la procédure d'urgence, ainsi que le descriptif de la formation régulière aux situations d'urgence.

C - <u>Observation</u>

La procédure d'urgence prévoit de s'assurer du port de la dosimétrie passive pour entrer en salle. Il pourrait être opportun de rappeler que cela concerne aussi bien la dosimétrie corps entier que la dosimétrie extrémités.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

<u>François GODIN</u>